

明 細 書

生活習慣病の検査用食品

技術分野

本発明は生活習慣病検査用食品に関し、さらに詳しくは安全に経口摂取することができ、糖尿病および耐糖能異常診断、高インスリン血症、インスリン抵抗性、高脂血症などの代謝性危険因子を同時にかつ容易に検出し得る検査用食品に関する。

背景技術

近年、食生活や運動などのライフスタイルの変化に伴い、生活習慣病が急激に増えつつある。例えば、糖尿病患者は、耐糖能異常（いわゆる糖尿病予備群）も含めて増加の一途をたどっており、そのまま放置しておくとな狭心症・心筋梗塞や脳梗塞、糖尿病壊疽、糖尿病性神経障害および網膜症、腎不全など重篤な合併症を発生する。生活習慣病は、徐々に進行することから自覚症状がなく、まず早期発見することが重要である。

従来、糖尿病の検査は糖負荷試験によって行なわれている。この試験は、75gのブドウ糖を含有する検査液（「トレランG（商品名）」と称し、Tolerance Glucose を意味する。）を飲み、経時的に血糖およびインスリンを測定する検査法である。トレランGの服用前と、トレランGを服用し、30分後、60分後、90分後、120分後に採血し、血糖およびインスリンの変動パターンから耐糖能を判定し、治療方針を決定する。

トレランGは、医薬品として厚生労働省の認可を受けた糖負荷試験のスタンダードとして使用されている検査液であるが、被験者にとって、（1）澱粉の分解物であり自然食品でないこと、（2）服用後の副作用として、吐き気、下痢、腹部膨満感、不快感などを引き起こす場合があること、（3）採血回数が多いこと、など負担を強いられている。また、トレランGを使用して得られるのは血糖値とインスリンのみであり、診断できるのは糖尿病と耐糖能異常〔IGT（Impaired Glucose Tolerance）、糖尿病予備群〕のみである。

発明の開示

生活習慣病における主要代謝性因子として、糖尿病を含む耐糖能異常、高脂血症、肥満、

高血圧とこれらの共通基盤としてのインスリン抵抗性が注目されており、病態解明の面からも重要である。しかし、トレランGを使用する糖負荷試験は、前記のような問題を有している。そこで、本発明の目的は、上記の危険因子を同時かつ容易に検出するための検査用食品を提供しようとするものである。

本発明者らは、上記の目的を達成するために、医薬品としてではなく摂取しやすい食用形態であって糖負荷試験、精密耐糖能などを評価できる検査用食品の開発を進めて、本発明の生活習慣病多項目代謝性要因の早期同時検出のための検査用食品を完成させたものである。すなわち、本発明は以下の生活習慣病代謝要因の検査用食品を提供するものである。

1) 糖質100重量部と脂肪20～40重量部とを含有してなる生活習慣病代謝要因検出のための検査用食品。

2) 1検査分の摂取当たり、糖質を73～77gおよび脂肪を15～30gを含有してなる1)項記載の生活習慣病代謝要因検出のための検査用食品。

3) クッキー形態を有し、1検査分当たりの摂取カロリーが460～600kcalである2)項記載の生活習慣病代謝要因検出のための検査用食品。

4) 前記生活習慣病が、糖尿病、肥満症、循環器疾患、高脂血症、高尿酸血症、高インスリン血症および高血圧よりなる群から選択された1種または2種以上の疾患である1)～3)項のいずれかに記載の生活習慣病代謝要因検出のための検査用食品。

5) 前記生活習慣病代謝要因が、グルコース、インスリン、アポリポ蛋白B、高比重リポ蛋白、低比重リポ蛋白、中性脂肪およびレムナント様リポ蛋白およびインスリン抵抗性よりなる群から選択された1種または2種以上の要因である1)～4)項のいずれかに記載の生活習慣病代謝要因検出のための検査用食品。

6) 被検者に、糖質100重量部と脂肪20～40重量部とを含有してなる生活習慣病代謝要因検出のための検査用食品を摂取させ、時間経過ごとに血液を採取して生活習慣病代謝要因を検査し、摂取前と対比することにより生活習慣病代謝要因の変動を調べて異常値の有無を判定することを特徴とする生活習慣病の診断方法。

7) 1検査分の摂取当たり、糖質を73～77gおよび脂肪を15～30gを含有してなる生活習慣病代謝要因検出のための検査用食品を摂取させる6)項記載の生活習慣病の診断方法。

8) クッキー形態を有し、1検査分当たりの摂取カロリーが460～600kcal

である生活習慣病代謝要因検出のための検査用食品を摂取させる7)項記載の生活習慣病の診断方法。

本発明の生活習慣病代謝要因の検査用食品は、トレーランGに代えて、生活習慣病における主要代謝性因子を同時かつ容易に検査することができる。食用形態であるため、検査にあたっては抵抗感なく摂取可能である。

発明の実施の形態

本発明の生活習慣病代謝要因の検査用食品（以下、単に「検査用食品」と称することがある）は、食用形態であって糖質100重量部と脂肪20～40重量部とを含有する。食用形態とは、澱粉などの糖質（他、一部マルトース（麦芽糖）などを含む）含有食用素材および脂肪含有素材を用いて、ベーキングあるいはボイリングなどの調理操作と加工を施したものをいい、糖質と脂肪の割合は最終的に検査用食品において上記の割合であることを要する。この調理操作と加工によって、澱粉はアルファ化されて消化可能にされる。

澱粉などの糖質含有食用素材および脂肪含有素材は、どのような食品形態にするかによって、その目的にあったものを選択すればよい。例えば、クッキー形態に加工するときは、小麦粉が主な糖質（澱粉）含有食用素材であり、バターが主な脂肪含有素材となる。食用形態は特に限定されるものではないが、調理操作と加工が簡単で、一定形状に整えやすく検査に供しやすいことから、クッキー形態が好ましい。食品に加工する際には、糖質および脂肪含有素材以外に、加工の必要上、その食品に応じて他の食品素材を用いることは差支えがなく、たとえば蛋白質が含まれていてもよい。また、糖質の中に、一部自然代謝物であるマルトース、グルコース（ブドウ糖）などが含まれていても許容される。

本発明の検査用食品は、糖質と脂肪を上記の割合で含有するものであるが、検査に当たっては、1検査分の摂取当たり、糖質を73～77g（通常、75gを平均基準とする）および脂肪を15～30gとなるように被験者に摂取させる。この1検査分当たりの摂取カロリーを、460～600kcalすなわち通常の朝食程度の摂取カロリーに整えておくことにより、被験者は朝食感覚でこの検査用食品を摂取することができる。

本発明の検査用食品を用いて、生活習慣病代謝要因を検査する方法は、トレーランGを使用する方法に準じて実施すればよい、すなわち、検査食品の摂取前と、摂取後において時間経過を追って被検者の血液を採取し、要因の変動を調べて、異常値の有無を判定する。

本発明において、対象となり得る生活習慣病は、糖尿病、肥満症、循環器疾患、高脂血症、高尿酸血症、高インスリン血症および高血圧よりなる群から選択された1種または2種以上の疾患であり、本発明の検査用食品を使用すれば、これらの疾患に対する代謝要因を同時に多项目的に検査することができる。

また、前記生活習慣病の代謝要因としては、グルコース、インスリン、アポリポ蛋白B、高比重リポ蛋白、低比重リポ蛋白、中性脂肪およびレムナン様トリポ蛋白よりなる群から選択された1種または2種以上の要因が挙げられる。これらの検査値を、例えば表1の値と比較して異常値の有無を判断する。ここでインスリンについては、後述の表1に記載されているように、IRI(血中インスリン値)、インスリン抵抗性の指標としてAUCI(インスリン面積)、 $AUCI \times AUCG$ (インスリン面積とグルコース面積の積)が用いられる。表1中、Apo-Bはアポリポ蛋白Bを、HDL-Cは高比重リポ蛋白を、LDL-Cは低比重リポ蛋白を、HOMAはHomeostasis Model assessmentを、TGは中性脂肪を、RLP-Cはレムナント様リポ蛋白をそれぞれ意味する。

本発明において、生活習慣病代謝要因の諸検査値の指標は、表1に例示するとおりである。

クッキーテストにおける検査の判定表

①採血による判定

採血項目	判定の為の基準値			判定
	空腹時	1時間	2時間	
血糖 (mg/dl)	110以上～126未満	160以上	140以上～200未満	空腹時高血糖、耐糖能障害 糖尿病
	126以上		200以上	
インスリン (μ U/ml)	10以上	80以上	40以上	高インスリン血症
		50以上 (空腹時～1h後の変動値)	35以上 (空腹時～2h後の変動値)	
TG (mg/dl)	150以上	150以上	150以上	高TG血症、PPTG* ¹
		40以上 (空腹時～1h後の変動値)	40以上 (空腹時～2h後の変動値)	
RLP-C (mg/dl)	7.5以上	7.5以上	7.5以上	高RLP血症、PPRLP* ²
		2以上 (空腹時～1h後の変動値)	2以上 (空腹時～2h後の変動値)	
HDL-C (mg/dl)	40以下	40以下	40以下	低HDL血症
LDL-C (mg/dl)	120以上	120以上	120以上	高LDL血症
Apo-B (mg/dl)	110以上	110以上	110以上	高アポB血症

*¹ PPTG(食後高TG血症)*² PPRLP(食後高RLP血症)

②指数計算による判定

指数項目	判定の為の基準値	判定	備考(計算式)
インスリン面積 (μ U/ml \cdot hr) ^{*3}	100以上	インスリン抵抗性	(空腹時インスリン値+1時間インスリン値+1時間インスリン値+2時間インスリン値) \div 2
インスリン面積 \times グルコース面積 (mg/dl \cdot μ U/ml \cdot hr ²) ^{*3}	28000以上	インスリン抵抗性	(インスリン面積) \times [(空腹時血糖値+1時間血糖値+2時間血糖値) \div 2]
HOMA (mg/dl \cdot μ U/ml)	2以上	インスリン抵抗性	空腹時血糖値 \times 空腹時インスリン値 \div 405

*³ Endocrine Journal 2000,47,(5),535-542にて指数計算式を定義

実施例

以下に、実施例および試験例をあげて本発明をさらに具体的に説明する。

実施例 1

通常のクッキーの製造方法に従って、1回分の摂食あたり、薄力粉100g、マルトース30g、バター45g、全卵10g、水5g、重曹0.5gおよび炭酸アンモニウム0.6gの原材料を混合し、180℃で25分間、焼成してクッキー様食品を製造した。

本食品は澱粉源として薄力粉を、脂肪成分としてバターを使用し、形状を整えるために少量のマルトース、卵を加えてクッキーを製造したものである。このクッキーは、1回分の摂食数あたり、糖質を74.3g、脂質25.2gおよび蛋白質を7.0g含み、エネルギーは551kcalである。このクッキーは、生活習慣病に関連する、血糖、高脂血症とくに食後の高値、インスリン分泌の過剰や低値、食後の糖や脂肪に対する生体の代謝処理能力、インスリンの効き方の判定のために適した食品である。

試験例 1

小麦澱粉75g（マルトースを15%含む）、脂肪24gおよび蛋白質7gを含み、カロリーが560kcalであるクッキーを健常者群、肥満者群、運動習慣を有する群（1日少なくとも1時間以上、週3日以上）、生活習慣病者群（生活習慣病の疑いのある者を含む）を対象に摂取させた。そして、摂取前、摂取後1時間および2時間において、血糖値、IRI、TG、TC（総コレステロール）、RLP-C、Apo-Bを、PAGE（ポリアクリルアミドゲル電気泳動法）、リボ蛋白分析、レプチンを測定した。また、呼気分析を合わせて実施した。以下、この試験をクッキーテストという。

その結果、若年肥満では、高インスリン血症、高TG・高RLP反応がみられ（食後高脂血症）、インスリン抵抗性が示された。食後高脂血症としては、VLDL（超低比重リポ蛋白）の増加が主であり、一部レムナントおよびLDLの小粒子化も観察された。ブドウ糖酸化の低下と脂肪酸酸化亢進も見られた。運動習慣有り群では、安静時消費エネルギーは有意に低値であり、脂肪酸酸化の低下に起因した。一方、VO₂max（最大酸素摂取量）は明らかに高値を示した。クッキーテストにおける血糖とIRI反応は低値であり、インスリン抵抗性を示す指標として原納らが提唱したインスリン面積、インスリン面積とグルコース面積の積が低く、インスリン感受性の高値が明らかであった。TG、RLP-Cも前値より低く、食後高脂血症も見られなかった。

クッキーテストにおける血糖、インスリン反応、TG、RLP-C増加度、LDL-C、HDL-C、Apo-Bの基準値と高脂血症診断、およびインスリン抵抗性指標を表1に示した。LDL-C、Apo-Bは空腹時基準を負荷後に越える場合、HDL-Cについては低下する場合を異常とした。リポフォーによる電気泳動で、レムナント、VLDLの増加、LDLの小粒子化も観察された。

40例のIGTや生活習慣病およびその疑い例に本クッキーテストを実施したが、通常の検査で知られていた以外の異常として、糖尿病5%、耐糖能異常30%、食後高インスリン血症50%、食後高脂血症18%、インスリン抵抗性頻度が33~43%増加し、正常判定は皆無であった。

クッキーテストの結果から、次の諸知見が得られた。

- (a) 従来法よりも、生理的かつ日常食習慣を反映した検査を行なうことができる。
- (b) 満腹感はより頻度が高いが、胃腸系愁訴は少ない。
- (c) 高インスリン血症の基準値を設定し、糖のみならず脂肪酸存在下でのインスリン分泌能と作用を評価できる。
- (d) 食後高脂血症の基準を設定した(TG、RLP-C、小粒子LDL、レムナント)。
- (e) 脂質代謝に対するインスリン作用は糖代謝よりも鋭敏であり、両者を評価することにより、簡便なインスリン感受性試験とすることができる。
- (f) 生活習慣病の多項目代謝性要因の検出と対策の指標に有用である。
- (g) 呼気分析と併用することにより、運動習慣を有する群は安静時エネルギー消費が低く効率的であり、とくに脂肪酸酸化の低下が見られる。
- (h) 肥満などのインスリン抵抗性有りの群では、負荷後ブドウ糖酸化の低下と脂肪酸酸化の抑制低下が見られる。
- (i) また、血中レプチンの測定では、運動有り群では低値であり、エネルギー消費の低値、食欲亢進への関与が示唆された。

結論として次のことがいえる。

- (1) 本発明のクッキーを利用した検査方法は、トレランGと同じ診断基準で糖尿病、耐糖能異常の判定が可能であり(膵外分泌障害を除く)、精密耐糖能検査として有用である。
- (2) 空腹時、1、2時間において高インスリン血症の判定基準値を設定できる。
- (3) インスリン抵抗性の指標設定ができる(AUCI、AUCI×AUCG)。

(4) 食後高脂血症の判定基準設定ができる(TG、RLP-Cの増加)。

同時に多項目危険因子の検出・評価が可能であり、糖尿病予備群、肥満、循環器疾患、高脂血症、高尿酸血症などにおける生活習慣病代謝要因の早期検出と対策の指標として有用である。

試験例 2

本発明の検査用クッキーと呼気分析により、長期運動習慣の代謝特性とメカニズムを解明するために次の試験を行なった。

材料と方法： 運動習慣(少なくとも1時間、週に3日以上)有りとなしの男子学生に、走行を負荷し、AT(嫌気性閾値)および VO_2max を測定した。また、安静時エネルギー消費も測定した。彼らには、本発明の検査用クッキー(小麦澱粉を主とする糖質75gおよび脂肪24g含有)を摂取させ、glucose intolerance(耐糖能異常)、postprandial dyslipidemia(食後高脂血症)、hyperinsulinemia(高インスリン血症)およびinsulin resistance(インスリン抵抗性)のための血液検査同様に呼気分析を実施した。

結果： 運動習慣ありの対象者(運動グループ)の安静時エネルギー消費は $800 \sim 1100 \text{ kcal/day/m}^2$ であり、運動習慣なしの対象者(運動なしグループ)よりも20~40%低く、これは脂肪酸酸化の低下に起因した。しかしながら、クッキー摂取後、外来性脂肪はよく酸化された。ATは、運動グループでは8.4Metsを示し、一方運動なしグループでは6.5Metsであり、 VO_2max での酸素取り込みはそれぞれ3389および2462ml/minであった。空腹時およびクッキー摂取後の糖反応は、運動グループにおいてはインスリン反応と共に有意に低く、インスリン感受性が改善されていることを示した。インスリン抵抗性を示すインスリン面積、およびインスリン面積とグルコース面積の積は有意に低く、さらにインスリン感受性が強化されたことも示された。空腹時TGは運動グループで低くそしてPAGE分析によって、運動なしグループで観察された食後高脂血症は運動グループでは観察されなかった。レプチンの血清レベルは運動グループにおいて有意に低く、このことは低エネルギー消費と食欲増進を説明するものと考えられる。

結論： 運動グループにおいて、低脂肪酸酸化に貢献し得る安静時エネルギー消費の低下が明確に示された。ATおよび VO_2max における酸素の取り込みは運動なしグループ以上に増加し、より効率的なエネルギー用途と高い身体能力のあることが示された。本発

明のクッキー摂取後、外来性脂肪は容易に酸化され、ミトコンドリア活性が増加したことが示された。低インスリン反応と共に血糖反応が低いことはインスリン感受性が強くなったことを示す。空腹時TGおよびそのクッキー摂取後の増加は、運動グループにおいてVLDLの増加が脂質代謝に対するインスリン感受性の改善によって、活性化LPLを介して改善された。本発明の検査用クッキーは、液状ブドウ糖と同一の基準を用いて、耐糖能障害を判定し得る。加えて、食後高脂血症、高インスリン血症およびインスリン抵抗性を評価することができる。そして糖尿病の疑いのみならず、肥満、高血圧、高脂血症およびインスリン抵抗性と生活習慣関連疾患の代謝性危険因子の総合的検査に広く用いることができる。

産業上の利用可能性

本発明の生活習慣病代謝要因の検査用食品は、多項目代謝性要因の検出と対策の効果判定の指標として有用である。

請求の範囲

1. 糖質 100 重量部と脂肪 20～40 重量部とを含有してなる生活習慣病代謝要因検出のための検査用食品。
2. 1 検査分の摂取当たり、糖質を 73～77 g および脂肪を 15～30 g を含有してなる請求項 1 記載の生活習慣病代謝要因検出のための検査用食品。
3. クッキー形態を有し、1 検査分当たりの摂取カロリーが 460～600 kcal である請求項 2 記載の生活習慣病代謝要因検出のための検査用食品。
4. 前記生活習慣病が、糖尿病、肥満症、循環器疾患、高脂血症、高尿酸血症、高インスリン血症および高血圧よりなる群から選択された 1 種または 2 種以上の疾患である請求項 1～3 のいずれかに記載の生活習慣病代謝要因検出のための検査用食品。
5. 前記生活習慣病代謝要因が、グルコース、インスリン、アポリポ蛋白 B、高比重リポ蛋白、低比重リポ蛋白、中性脂肪およびレムナント様リポ蛋白およびインスリン抵抗性よりなる群から選択された 1 種または 2 種以上の要因である請求項 1～4 のいずれかに記載の生活習慣病代謝要因検出のための検査用食品。
6. 被検者に、糖質 100 重量部と脂肪 20～40 重量部とを含有してなる生活習慣病代謝要因検出のための検査用食品を摂取させ、時間経過ごとに血液を採取して生活習慣病代謝要因を検査し、摂取前と対比することにより生活習慣病代謝要因の変動を調べて異常値の有無を判定することを特徴とする生活習慣病の診断方法。
7. 1 検査分の摂取当たり、糖質を 73～77 g および脂肪を 15～30 g を含有してなる生活習慣病代謝要因検出のための検査用食品を摂取させる請求項 6 記載の生活習慣病の診断方法。
8. クッキー形態を有し、1 検査分当たりの摂取カロリーが 460～600 kcal である生活習慣病代謝要因検出のための検査用食品を摂取させる請求項 7 記載の生活習慣病の診断方法。

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/012134

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl⁷ A23L1/29, A61P13/08, A61K49/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl⁷ A23L1/29-1/30, A61P13/00-13/08, A61K49/00, A61P3/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

JSTPlsu (JOIS)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 9-84532 A (House Foods Corp.), 31 March, 1997 (31.03.97), (Family: none)	1-5
A	JP 2001-25374 A (Yoshiko SAEKI), 30 January, 2001 (30.01.01), (Family: none)	1-5
A	JP 2002-209507 A (Yoshiko SAEKI), 30 July, 2002 (30.07.02), (Family: none)	1-5

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
19 November, 2004 (19.11.04)

Date of mailing of the international search report
14 December, 2004 (14.12.04)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/012134

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 6-8

because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

Claims 6 to 8 pertain to diagnostic methods to be practiced on the human body and thus relate to a subject matter which this International Searching Authority is not required, under the provisions of Article 17(2)(a)(i) of the PCT and Rule 39.1(iv) of the Regulations under the PCT, to search.

2. ☐ Claims Nos.:

because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:

because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int Cl⁷ A23L 1/29, A61P 13/08, A61K 49/00

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int Cl⁷ A23L 1/29~1/30, A61P 13/00~13/08, A61K 49/00, A61P 3/10

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)
JSTPlus(JOIS)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	JP 9-84532 A (ハウス食品株式会社) 1997. 03. 31 (ファミリーなし)	1-5
A	JP 2001-25374 A (佐伯芳子) 2001. 01. 30 (ファミリーなし)	1-5
A	JP 2002-209507 A (佐伯芳子) 2002. 07. 30 (ファミリーなし)	1-5

☐ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの

「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)

「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

19. 11. 2004

国際調査報告の発送日

14. 12. 2004

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)

郵便番号 100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

鈴木 恵理子

4N

8114

電話番号 03-3581-1101 内線 3448

第Ⅱ欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見 (第1ページの2の続き)

法第8条第3項 (PCT 17条(2)(a)) の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. ☒ 請求の範囲 6-8 は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。
つまり、
請求の範囲6-8は、人体の診断方法に関するものであって、PCT第17条 (2) (a) (i) 及びPCT規則39, 1 (iv) の規定により、国際調査を要しないものである。
2. ☐ 請求の範囲 _____ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. ☐ 請求の範囲 _____ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第Ⅲ欄 発明の単一性が欠如しているときの意見 (第1ページの3の続き)

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるとこの国際調査機関は認めた。

1. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求の範囲について作成した。
2. ☐ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求の範囲のみについて作成した。
4. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあった。
☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがなかった。